

## 수입제도 변경사항 / 수출현안

## □ 인도네시아 식약청(BPOM) 신규 제품 등록 신청 절차 개정 안내

## 1) 건강기능식품 및 전통의약품, 의약외품 등록

- 인도네시아 식약청은 지난 2022년 9월 12일부터 일반가공식품류의 신규 등록 접수에 있어 OSS(Online Single Submission) 시스템을 통해 신규 접수 신청 후 식약청의 심사 진행이 가능
- 추가로 이번 2023년 3월 1일 부터는 기존 ASROT 시스템(건강기능식품, 전통의약품, 의약외품 등록 관리 시스템)이 OSS와 통합 적용 됨으로서 본 등록 유형의 제품들 또한 OSS 접수 후 심사 개시가 가능



- \* 기존 등록되어 있는 제품의 경우 제품의 포장 규격 추가 및 변경, 포장 디자인의 변경 신청 및 심사는 OSS 경유 없이 ASROT 기존 시스템에 직접 신청할 수 있음
- OSS의 접수 신청 시에는 해당 KBLI(산업분류코드)46442를 선택하여 신규 제품 등록 접수 신청이 가능

## 2) OSS 시스템의 KBLI 46442 (전통의약품, 건강기능식품, 의약외품)은 책임관리인 (PJT) 등록 의무

- 전통의약품, 건강기능식품, 의약외품의 등록 신청 시 OSS 경유가 필요. 현재 본 OSS 시스템의 해당 제품 KBLI(산업분류)코드는 46442임. 이때 현재 해당 산업분류 코드는 책임관리인으로 약사가 등록이 되어야 접수 신청이 가능
- 인도네시아 식약청은 지난 2022년 9월부터 해당 분야 제품의 등록과 수입 유통을 위하여 사전 PSB(수입유통참고허가)에 약사를 책임관리인으로 채용을 의무화 한 바 있음(BPOM No.11 thn 2020 규정)
- 신규 PSB 허가의 경우 약사 의무 채용 사항이 포함되어 심사를 받아 허가가 나오고 있으나 기존 PSB 허가를 보유한 수입유통사의 경우 약사 등록 의무 규정 개시 이전 사항으로 OSS를 통해 신규제품 등록 신청시 약사면허증 및 정직원사항에 대한 근거 서류를 준비하여 OSS 신고 제출 등록 되어야 신청 업무 진행이 가능토록 개편되어 있는 점에 유의가 필요가 있음

\* 책임관리인 미등록 승인 사례 ‘Perizinan Berusaha UMKU belum diajukan(인허가 신청을 아직 할수 없음)’로 이 경우 기존 PSB 보유 기업이라도 신규등록 신청이 불가능하게 됨을 참고하여야 함

\* 약사 등록 절차 : 보건부 발행 약사면허 등 구비 서류 필요 ==> 참고지 주소 지역 약사협회 또는 지역 보건소로부터 추천확인서(본인 확인 면담 및 고용확인)를 받아 OSS에 관련 자료를 제출되어 서류 충족 사항을 심사 후 승인 처리하게 됨

\* 출처 : 식품의약청

## 1. 인도네시아 할랄 로고 사용법 소개

- 인도네시아의 할랄제품보장청(BPJPH)에서는 지난해 2022년 2월 10일자 시행 규칙 40호에 의거 인도네시아 국가 할랄 신규 로고를 발표
- 이에 따라 2022년 3월 1일 신 로고 사용이 적용됨으로써 인도네시아 식품 의약청(BPOM)에서는 신규제품 등록 신청에 할랄 로고 사용은 인도네시아 국가 할랄 로고만 사용이 가능하며, 기존 MUI 할랄 로고 병행 사용은 허용하지 않고 있음
- 단, 기존 기등록 허가 제품의 MUI 로고 사용 허가된 제품의 표기는 기존 대로 MUI 할랄 로고를 2026년 2월까지 사용은 허용하고 있음
- 할랄 로고 표기 방식은 우측 그림과 같이 로고 외곽 틀 안에 ID로 시작되는 인증번호를 기입
- 포장 디자인의 배경색에 조화를 맞추기 위하여 보라색 외 흰색과 검정으로 표기할 수 있음  
(참고 규정 ; BPJPH No.88 2022-로고 사용규정)
- 기타 아래 이미지와 같이 가로식 표기 로고 타입도 포장 디자인에 필요시 사용 가능



## 2. 식품의 SNI(인도네시아국가표준)인증 의무 대상과 인증 절차 소개

- 인도네시아는 국가품질표준인증 제도(SNI)를 운영하고 있으며, 일부 전자, 전기, 철강, 금속 등의 제품 이외에도 식품 및 식품원료에 대하여 SNI(Standard National Indonesia) 인증 의무 대상 품목을 적용하고 있어 주의가 필요
- 식품 및 식품 원재료로는 생수(미네랄워터), 인스턴트 커피(블랙), 비스킷, 소금, 밀가루 그리고 고등어 통조림, 참치 통조림이 대표적임
- 인증 절차 기본 순서도



- 주요 인증 심사 기관 소개

No	ID LSPro	Nama LSPro(인증심사기관명)	주요 인증 심사 제품
1	LSPr-022-IDN	PT. Sucofindo (Persero) - SBU Sertifikasi & Eco Framework	1. SNI 01-3553-2006 (생수) 2. SNI2983:2014(인스턴트커피) 3. SNI2973:2011(비스킷) 4. SNI8223:2016 (참치 통조림) 5. SNI8222:2016 (고등어/정어리 통조림)
2	LSPr-001-IDN	PPMB (Balai Sertifikasi Kementerian Perdagangan)	1. SNI 01-3553-2006 (생수) 2. SNI2983:2014(인스턴트커피) 3. SNI2973:2011(비스킷)
3	LSPr-012-IDN	PT. TUV NORD Indonesia	1. SNI 01-3553-2006 (생수) 2. SNI2983:2014(인스턴트커피)

No	ID LSPro	Nama LSPro(인증심사기관명)	주요 인증 심사 제품
			3. SNI2973:2011(비스킷) 4. SNI 3553:2015 (광천수) 5. SNI8223:2016 (참치 통조림) 6. SNI8222:2016 (고등어/정어리 통조림)
4	LSPr-048-IDN	PT. SGS Indonesia	1. SNI 2973:2011 (비스킷) 2. SNI2983:2014(인스턴트커피) 3. SNI 3553:2015 (광천수)
5	LSPr-026-IDN	PT. TUV Rheinland Indonesia	1. SNI 2983:2014 (인스턴트 커피) 2. SNI2973:2011(비스킷) 3. SNI3553:2015(생수)
6	LSPr-021-IDN	Balai Besar Kimia dan Kemasan (ChemPack)	1. SNI 01-3553-2006 (생수) 2. SNI2973:2011(비스킷) 3. SNI3553:2015(광천수)

### III | 통관문제사례 관련

(해당없음)

### IV | FTA 이행이슈 관련

(해당없음)